

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-095756

(43)Date of publication of application : 02.04.2002

(51)Int.Cl.

A61M 29/02

A61B 17/00

A61L 31/00

(21)Application number : 2001-137449

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 08.05.2001

(72)Inventor : SUGIMOTO RYOTA

(30)Priority

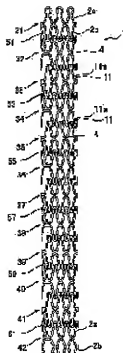
Priority number : 2000164037 Priority date : 01.06.2000 Priority country : JP

## (54) INTRALUMINAL RETAINED MATERIAL

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an intraluminal retained material which has high flexibility and easily passes through a bending part of the body.

SOLUTION: An intraluminal retained material 1 is formed as tube shaped and has a easily deformable part 11 with a fixed angle to the axial direction of the retained material in a lumen at a side. The retained material 1 is formed as a ring shape by a wave like material and has a wave like ring body that is arranged multiple at a direction of an axis of a stent and a connecting part that connects to the wave like ring body in the axial direction. The wave like ring body has the easily deformable part 11 that is installed across the wave like ring body at a bending part that is not connected to the other wave like ring body.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

## (12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-95756

(P2002-95756A)

(43) 公開日 平成14年4月2日(2002.4)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テマ3D <sup>*</sup> (参読)
A 61 M 29/02		A 61 M 29/02	4 C 0 6 0
A 61 B 17/00	3 2 0	A 61 B 17/00	3 2 0 4 C 0 8 1
A 61 L 31/00		A 61 L 31/00	B 4 C 1 6 7 Z

審査請求 未請求 請求項の数19 O L (全 14)

(21) 出願番号	特願2001-137449 (P2001-137449)	(71) 出願人	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区旗ヶ谷2丁目44番1号
(22) 出願日	平成13年5月8日(2001.5.8)	(72) 発明者	杉本 良太 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
(31) 優先権主張番号	特願2000-164037 (P2000-164037)	(74) 代理人	100089089 弁理士 向山 正一
(32) 優先日	平成12年6月1日(2000.6.1)		
(33) 優先権主張国	日本 (J P)		

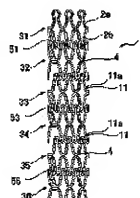
最終頁に

(54) 【発明の名称】 管腔内留置物

(57) 【要約】

【課題】 高い柔軟性を有し、生体内の屈曲部位の通過が容易である管腔内留置物を提供する。

【解決手段】 管腔内留置物1は、略管状体に形成され、かつ側面に管腔内留置物の軸方向に対して所定角度を有する屈曲部11を備えている。また、管腔内留置物1は、波状要素により環状に形成されるとともにステントの軸方向に複数配列された波状環状体と、波状環状体を軸方向に接続する接続部とを備え、さらに、波状環状体は、他の波状環状体と接続されていない屈曲部分に



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 管腔内に設置するための管腔内留置物であって、該管腔内留置物は、管状体に形成され、かつ側面に管腔内留置物の軸方向に対して所定角度を有する易変形部を備えていることを特徴とする管腔内留置物。

【請求項2】 略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、該管状体の内部より半径方向に広がる力が付加されたときに拡張可能な管腔内留置物であって、該管腔内留置物は、波状要素により環状に形成されるとともにステントの軸方向に複数配列された波状環状体と、該波状環状体を軸方向に接続する接続部とを備え、さらに、前記波状環状体は、他の波状環状体と連続されていない屈曲部分に該波状環状体を備切するように設けられた易変形部を備えていることを特徴とする管腔内留置物。

【請求項3】 前記易変形部は、管腔内留置物の内側面もしくは外側面もしくは内側面および外側面に形成された溝である請求項1または2に記載の管腔内留置物。

【請求項4】 前記溝の深さは、管腔内留置物の肉厚の5〜90%である請求項3に記載の管腔内留置物。

【請求項5】 前記易変形部は、前記管腔内留置物の軸方向に対して20〜90°となるように形成されている請求項1ないし4のいずれかに記載の管腔内留置物。

【請求項6】 前記易変形部は、易変形部を延長すると管腔内留置物の側面を一箇して連続するように形成されており、かつ、前記管腔内留置物は多数の易変形部を備えている請求項1ないし5のいずれかに記載の管腔内留置物。

【請求項7】 前記易変形部は、易変形部を延長すると管腔内留置物の側面に螺旋が形成されるように設けられている請求項1ないし5のいずれかに記載の管腔内留置物。

【請求項8】 前記易変形部は、前記管腔内留置物全体に設けられている請求項1ないし7のいずれかに記載の管腔内留置物。

【請求項9】 前記易変形部の前記管腔内留置物の軸方向における間隔は、0.01〜1mmである請求項1ないし8のいずれかに記載の管腔内留置物。

【請求項10】 前記管腔内留置物は、ステントもしくはステントグラフトである請求項1ないし9のいずれか

間断的に結合することにより作製された複数の環状の環状部を備える管状体より、管腔内留置物となる部を除去することにより作製されたフレーム構造体請求項1ないし10のいずれかに記載の管腔内留置物【請求項13】 前記溝の深さは、管腔内留置物の1〜99%である請求項3に記載の管腔内留置物【請求項14】 前記管腔内留置物は、薬剤もしくは生体由来材料を担持している請求項1ないし13のいずれかに記載の管腔内留置物。

10 【請求項15】 前記管腔内留置物は、外面のとも一部が、生体適合材料、生分解性材料もしくは樹脂からなる被覆物により被覆されている請求項13のいずれかに記載の管腔内留置物。

【請求項16】 前記管腔内留置物は、少なくとも易変形部部分の外面が生体適合材料、生分解性材料もしくは合成樹脂からなる被覆物により被覆されている請求項1ないし13のいずれかに記載の管腔内留置物【請求項17】 前記被覆物は、薬剤もしくは生材料を担持している請求項15または16に記載の管腔内留置物。

20 【請求項18】 前記被覆物は、薬剤もしくは生材料が添加された生分解性材料により形成されている請求項15または16に記載の管腔内留置物【請求項19】 前記薬剤は、内臓癌を抑制する剤、抗癌剤、免疫抑制剤、抗生物質、抗リウマチ血拴薬、HMG-CoA還元酵素阻害剤、ACE剤、カルシウム拮抗剤、抗高脂血症剤、抗炎症剤、テグリン阻害剤、抗アレルギー剤、抗酸化剤、GIIa拮抗薬、レチノイド、フラボノイド、カロチノイド、脂質改変薬、DNA合成阻害剤、チロシinkinase阻害剤、抗血小板薬、血管平滑筋増殖抑制薬、抗炎症、生体由来材料、インターフェロンからなる群から選ばれる少なくとも一種のものである請求項14または18に記載の管腔内留置物。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、血管、胆管、食道、尿道、その他の臓器などの生体内に生体部もしくは閉塞部の改善に使用される管腔内留置物などの管腔内留置物に関する。

3

は正常な管径までステント内に配座したバルーンを拡張させ、バルーンの拡張力によりステントを拡大（塑性変形）させ、目的部位の内面に密着状態で固定するのに用いられている。ステントを目的部位まで運搬する際には、マウントバルーンおよびステント自体の柔軟性が重要である。ステントの柔軟性を向上する方法としては、例えば、軸方向に複数配列された環状ユニットと、隣り合う環状ユニットを連結する連結部とからなる略管状のステントの場合は、環状ユニット間の連結部（関節）の数を減らす方法（例えば、モノリンクステント）がある。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、この方法では環状ユニット自体の柔軟性を向上させることができないため、管腔内留置物を屈曲部位を通過させる際の柔軟性がより求められていた。そこで、本発明の目的は、上記問題点を解決するものであり、管腔内留置物に易変形部を設けることにより、管腔内留置物、特に管腔内留置物がステントの場合の環状ユニット自体の柔軟性を向上させ、生体内の屈曲部位の通過を容易にすることのできる管腔内留置物を提供することにある。

【0004】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するものは、管腔内に留置するための管腔内留置物であって、該管腔内留置物は、略管状体形成され、かつ側面に管腔内留置物の軸方向に対して所定角度を有する易変形部を備えている管腔内留置物である。

【0005】また、上記目的を達成するものは、略管状体形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、該管状体の内部より半径方向に広がる力が付加されたときに拡張可能な管腔内留置物であって、該管腔内留置物は、波状要素により環状に形成されるときにステントの軸方向に複数配列された波状環状体と、該波状環状体を軸方向に接続する接続部とを備え、さらに、前記波状環状体は、他の波状環状体と連結されていない屈曲部分に該波状環状体を備えるように設けられた易変形部を備えている管腔内留置物である。

【0006】そして、前記易変形部は、管腔内留置物の内側面もしくは外側面もしくは内側面および外側面に形成された溝であることが好ましい。また、前記溝の深さ

4

れていることが好ましい。そして、前記易変形部管腔内留置物の軸方向における間隔は、0.01mmであることが好ましい。また、前記管腔内留置物例えば、ステントもしくはステントグラフたであ【0007】そして、前記管腔内留置物は、ワイヤ材によるコイル状に形成され、かつ軸方向に隣接イヤ部材同士を直接もしくは間接的に結合するより作製された螺旋状易変形部を備える管状体、腔内留置物となる部分以外を除去することにより得たフレーム構造体であることが好ましい。また管腔内留置物は、筒状となるように平行に複数配列したリング部材同士を直接もしくは間接的に結合することにより作製された複数の環状易変形部を備える管腔内留置物となる部分以外を除去することにより作製されたフレーム構造体であることが好ましい。前記溝の深さは、管腔内留置物の肉厚の1/2であることが好ましい。さらに、前記管腔内留置物薬剤もしくは生体由来材料を担持していることが好ましい。そして、前記管腔内留置物は、外表面の一部が、生体適合材料、生分解性材料もしくは合からなる被覆物により被覆されていることが好ましい。また、前記管腔内留置物は、少なくとも前記易変形部の外面が生体適合材料、生分解性材料もしくは合からなる被覆物により被覆されていることが好ましい。そして、前記易変形部は、薬剤もしくは生体由来材料を担持していることが好ましい。さらに、前記被覆は、薬剤もしくは生体由来材料が添加された生材料により形成されているものであることが好ましい。前記薬剤は、内臓肥厚を抑制する薬剤、抗癌療抑制剤、抗生物質、抗リウマチ剤、抗血栓薬、 $\alpha$ -Ca還元酵素阻害剤、ACE阻害剤、カルシウム拮抗剤、抗高脂血症剤、抗炎症剤、インテグリン阻抗アレルギー剤、抗酸化剤、GPIIb/IIIa拮抗剤、チノイド、フラボノイド、カロチノイド、脂質改変DNA合成阻害剤、チロシンキナーゼ阻害剤、抗癌薬、血管平滑筋増殖抑制剤、抗炎症薬、生体由来インターフェロンからなる群から選択された少なくとも一種のものであることが好ましい。

【0008】

【発明の要旨の形態】本発明の管腔内留置物のつ

5

テントグラフト等が挙げられる。

【0009】易変形部としては、例えば、管腔内留置物の他の部分（非易変形部）の肉厚より薄く作製することにより他の部分より柔軟性を有するように作製した部分、部分的に細孔を設けることにより他の部分（非易変形部）より柔軟性を持たせた部分、または、他の部分（非易変形部）より低強度の材料で作製することにより他の部分より脆弱とした部分等が挙げられる。そして、図1に示す実施例の管腔内留置物1では、易変形部は、管腔内留置物の軸方向に対して所定角度を有するように設けられている。このため、管腔内留置物は、生体管腔内に形成されている屈曲部位に沿って容易に曲折する。なお、易変形部は、管腔内留置物の軸方向に対して所定角度を有するように、言い換えれば、軸方向に対して平行とならないように設けられている。このため管腔内留置物が、生体内に挿入され拡張された場合においても、易変形部に起因する破断がない。

【0010】そこで、本発明の管腔内留置物を図1に示す実施例を用いて説明する。本発明の管腔内留置物1は、略管状体形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向に広がる力が付加されたときに拡張可能な管腔内留置物であり、波状要素により環状に形成されるとともにステントの軸方向に複数配列された波状環状体と、波状環状体を軸方向に接続する接続部とを備え、さらに、波状環状体は、他の波状環状体と連結されていない屈曲部分に波状環状体を接続するように設けられた易変形部を備えている。

【0011】この実施例の管腔内留置物は、ステントに応用した実施例である。管腔内留置物（ステント）1は、略管状体形成され、生体内への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向外方に広がる力が付与されたときに伸張可能なものであり、いわゆるバルーンエキスパンドダブルステントである。ステント1は、フレーム構造体であり、この実施例のものでは、波状要素（好ましくは、エッジのないもの）により環状に形成された第1の波状環状体2aと、第1の波状環状体2aの谷部と山部が近接するようにステント1の軸方向に配列されるとともに波状要素（好ましくは、エッジのないもの）により環状に形成された第2の波状環状体2bと、第1の波状環状体2aの谷部と第2の波状環状体2bの

6

構成された管状体である。また、この実施例のステント1では、一つの環状ユニットは、環状に配列された波状要素により環状に形成されたものといえる。

【0012】ステント1の波状体2a、2bは、およびその展開図である図2に示すように、6つを有し、環状に連続した無端の波状体により構成している。なお、環状体の山（もしくは谷）の数は、が好適である。そして、第1の波状環状体2aの山部が近接するように軸方向に設けられた第2の波状体2bは、第1の波状環状体の谷部と第2の波状体の山部とが複数の短い接続部4により接続される波状ユニットを構成している。この実施例では、波状環状体2aのすべての谷部と第2の波状環状体のすべての山部とが接続部4により接続されておつた環状ユニットは、6つ（環状体の山もしくは谷の数）の接続部4を備えている。

【0013】ステント1の形成材料としては、あの生体適合性を有するものが好ましく、例えば、レス鋼、タンタルもしくはタンタル合金、プラチナもしくはプラチナ合金、金もしくは金合金、コバルト合金等が考えられる。またステント形状を作製し、黄金メッキ（金、プラチナ）をしてもよい。スズ鋼としては、最も耐腐食性のあるSUS316Lである。さらに、ステント1の最終形状を作製し、焼きなましすることが好ましい。焼きなましをとり、ステント全体の柔軟性および可塑性がし、屈曲した血管内での留置性が良好となる。焼きを行わない場合に比べて、ステントを拡張した状態で拡張したときに発現する直線状に復帰しようとする力が減少し、屈曲した血管内壁に与える物理的な減少し、再狭窄の要因を減少させることができる。また、ステント表面に酸化被膜が形成されない、不活性ガス雰囲気下（例えば、窒素と水素の）にて、900〜1200℃に加熱したのち、冷却することにより行うことが好ましい。

【0014】また、ステントの非拡張時の直径は8〜1.8mm程度が好適であり、特に、1.0〜6mmがより好ましい。また、ステントの非拡張

46

適である。連結部51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61の長さは、1.4～2.7mmが好適である。さらに、ステントの中心軸に対する連結部の傾斜角（展開図で見たときの長手方向に対する傾斜角）は、0～30°程度が好ましく、特に、5～25°が好適である。

【0015】さらに、ステントの環状体（波状要素、波状環状要素）2a、2bおよび連結部51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61の肉厚としては、0.05～0.15mm程度が好適であり、特に、0.08～0.12mmが好適であり、幅は、0.07～0.15mm程度が好適であり、特に、0.08～0.12mmが好適である。また、ステントの接続部の肉厚としては、0.05～0.12mm程度が好適であり、特に、0.06～0.10mmが好適であり、幅は、0.01～0.05mm程度が好適であり、特に、0.02～0.04mmが好適である。また、接続部の断面積は、ステントの他の部分（環状体および連結部）の断面積の1/50～1/2程度であることが好ましく、特に、1/20～1/10程度であることが好ましい。

【0016】ステント1は、ステント1を構成する波状環状体に設けられた易変形部を備えている。具体的には、易変形部は、他の波状環状体と連結されていない屈曲部分に波状環状体を備切るように設けられている。このため、他の波状環状体と連結されていないフリーの屈曲部分における変形が容易となり、フリーの屈曲部分に生体内挿入時の変形履歴が残ることを防止する。なお、この実施例のステント1では、易変形部は、ステント1の全体に設けられており、ステント全体を変形容易

なものとしている。

【0017】そして、易変形部は、他の波状環状体と連結されていない屈曲部分に波状環状体を備切るように設けられている。具体的には、環状体の軸方向、言い換えればステント（管腔内留置物）の軸方向より見たとき、易変形部が、他の波状環状体と連結されていない屈曲部分の波状環状体を備切るように設けられている。つまり、易変形部は、管腔内留置物の軸方向に対して20～90°、好ましくは、70～90°となるように形成されている。この実施例では、管腔内留置物の軸方向に

【0019】溝11aの深さは、ステントの直径によって相違し、一義的なものではないが、管腔物の肉厚の5～50%であることが好ましく、特に20%である。また、溝11aの幅は、1～1mmであることが好ましく、特に、5～50μmである。また、隣接する易変形部同士の間隔（溝の間隔）は、ステントの軸方向に対する溝の間隔は、ニットの柔軟性を向上させるため、環状ユニット向の長さより十分狭いことが好ましく、環状ユニット向の長さの1/80～1/8であることが好ましい。実施例のステント1の場合は、ステント1の間隔は、0.01～1mmに作製することが好ましい。0.05～0.5mmである。なお、易変形部1a）11は、ステント1では等間隔に設けられがこれに限られるものではなく、易変形部分の間等間隔、不等間隔、および等間隔と不等間隔の組合せのいずれでもよい。

【0020】さらに、溝のステントの軸方向に對照は、ステント全体において均一でなくてもよい。ステント1の両端部とステントの中央部では間隔が異なるようにしてもよい。このようにすることにより、ステント1の部位により柔軟度を変化させることができる。具体的には、ステント1の両端部において溝の間隔が短く、中央部においては、溝の間隔がのしてもよい。このようにすることにより、ステントの両端をより柔軟なものとすることができる。

【0021】また、本発明の溝11aは、ステント腔内留置物）1の外側面にのみ形成されているが限られるものではなく、管腔内留置物の内側面、外側面と内側面の両方に形成されていてもよい。溝を略管状体の外面側および内面側に形成すると、外面側に形成された溝と内面側に形成された溝とがあまり重なり合わないよう、特に、略管状体の上に形成されていないことが好ましい。このようにすることにより、易変形部に起因する極端な低強度部を防止できる。

【0022】そして、管腔内留置物（ステント）は、管状体（具体的には、金属パイプ）よりフレキシブルとなる部分以外を除去することにより行われる。具体的には、金属パイプを、例えば、フォトリソ

る前に形成してもよく、さらには、ステント形状加工と同時に進めてもよい。溝11aの加工には、例えば、筒状部材にレーザーを照射し溝を加工するレーザー加工法、フォトリソ技術を用いたエッチング法、機械的加工法等により作製される。また、溝11aを加工した後、化学研磨あるいは電解研磨を用いて、溝表面を研磨することが好ましい。

【0024】また、ステント1の内面に溝を形成する場合（易変形部をステント内面から加工する場合）には、例えば、タップを使用して筒状部材の内面にねじ溝を切る方法が好ましい。なお、上記説明では、ステントの実施例として環状ユニット同士を一つの連結部で連結したモノリンクタイプを例に取って説明しているが、これに限られるものではなく、本発明の管腔内留置物としては、環状ユニットを複数の連結部で連結するリンクタイプのステントであってもよい。なお、易変形部は、溝に限定されるものではなく、所定の幅を有する肉薄部でもよい。

【0025】次に、本発明の管腔内留置物の他の実施例について説明する。図4は、本発明の他の実施例のステントの正面図、図5は、本発明の他の実施例のステントの展開図、図6は、図4に示すステントの部分拡大図である。本発明の管腔内留置物は、ステント1と易変形部13の形状のみ異なっているステント10である。易変形部（溝）以外は、上述したステント1と同じである。このステント10では、易変形部13は、易変形部を延長すると管腔内留置物の側面に螺旋状形成されるように設けられている。なお、螺旋数としては、1〜500程度が好適である。この実施例では、螺旋数は34である。また、螺旋を複数形成する場合、螺旋（溝）のステントの軸方向に対する間隔は、0.05〜0.5mmが好適である。また、螺旋のステントの軸方向に対する角度は、60°〜80°が好適である。

【0026】溝13aの深さは、ステントの直径、肉厚によって相違し、一義的なものではないが、管腔内留置物の肉厚の5〜50%であることが好ましく、特に10〜20%である。また、溝13aの幅は、1〜100μmであることが好ましく、特に、5〜10μmである。さらに、溝が形成する螺旋のステントの軸方向に対する角度、変形を考へれば、溝が形成する螺旋のピッチは、

に限られるものではなく、管腔内留置物の内側面は、外面側と内面側の両者に形成されていてもよい。溝を管状体の外面側および内面側に形成すれば、外面側に形成された溝と内面側に形成された溝とが重なり合わないようにすることが好ましいようにすることにより、易変形部に起因する極端な変形の形成を防止できる。なお、易変形部は、溝されるものではなく、所定の幅を有する肉薄部である。また、ステント10の易変形部10の加工方法ステント1にて説明した方法を用いることができ【0028】また、本発明の管腔内留置物は、ワイヤ部材によるコイル状に形成され、かつ軸方向に隣ワイヤ部材同士を直接もしくは間接的に結合すにより作製された螺旋状易変形部を備える管状体製してもよい。この場合には、本発明の管腔内留置物は、上記のように準備された管状体より、管腔内となる部分以外を除去することにより作製されたム構造体となる。

【0029】図7は、本発明の管腔内留置物に使用するワイヤ部材によりコイル状に形成された管状線を示し、管腔内留置物となる部分以外を除去した構造体を概観して示している。管状体は、ワイヤ部材21をコイル状に形成し、コイルの軸方向に隣ワイヤ部材21同士を直接もしくは間接的に結合することにより作製されており、螺旋状の易変形部を備えている。管状体20における結合部分16はワイヤ部材21の直径よりも肉厚に形成されておりワイヤ部材21本体より容易に変形するものとなる。コイルの軸方向に隣接するワイヤ部材21は、例えば、溶接等による直接結合、隣接するワイヤ部材同士を柔軟性の高い他の部材を介して結間接結合のいずれであってもよい。直接結合および結合は、必ずしも隣接するワイヤ部材の隣接面同士との結合である必要はなく、隣接面の一部のみであってもよい。

【0030】また、易変形部15としては、管腔物が易変形部を基点として容易に変形（屈曲）すであれば、実施例のようにワイヤ部材21の径肉厚に作製する必要がなく、例えば、隣接するワイヤ部材21間に他の部材を介することによりワイヤ



同様の材料であることが好ましい。

【0031】また、管腔内留置物の成形方法、言い換えれば、管状体より管腔内留置物となる部分以外を除去することによりフレーム構造体を作製する方法としては、例えば、フォトファブリケーションと呼ばれるマスキングと化学薬品を使用したエッチング方法、型による放電加工法、機械的な切削加工法、レーザーによる加工法などいずれでもよい。そして、この実施例の、管腔内留置物は、ワイヤー部材21同士の結合部分であった易変形部を基点に容易に曲折するものとなり、屈曲部位をスムーズに通過することができる。また、本発明の管腔内留置物は、筒状となるように平行に複数配置されたリング部材同士を直接もしくは間接的に結合することにより作製された複数の環状易変形部を備える管状体より、作製してもよい。この場合には、本発明の管腔内留置物は、上記のように準備された管状体より、管腔内留置物となる部分以外を除去することにより作製されたフレーム構造体となる。

【0032】図8は、本発明の管腔内留置物に使用される複数のリング部材により形成された管状体を図示している。管腔内留置物となる部分以外を除去されたフレーム構造体を破線で示している。管状体30は、複数平行に配列されたリング部材23同士を直接もしくは間接的に結合することにより作製されており、リング部材23間により形成される複数の環状易変形部17を備えている。易変形部17は、複数のリング部材23をステント30の軸方向に沿って結合することによりリング部材23の結合部分18に多数形成されている。各々の易変形部17は、無端であり環状となっている。軸方向に隣接するリング部材23同士の結合は、例えば、溶接等による直接結合、隣接するリング部材同士を柔軟性の高い他の部材を介して結合する間接結合のいずれであってもよい。直接結合および間接結合は、必ずしも隣接するリング部材の隣接面全体同士の結合である必要はなく、隣接面の一部のみの結合であってもよい。

【0033】また、易変形部17としては、管腔内留置物が易変形部を基点として容易に変形（屈曲）するものであれば、実施例のようにリング部材23の径よりも肉薄に作製する必要がなく、例えば、隣接するリング部材23間に他の部材を介することによりリング部材23と

と同様の材料であることが好ましい。

【0034】また、管腔内留置物の成形方法、言い換えれば、管状体より管腔内留置物となる部分以外を除去することによりフレーム構造体を作製する方法として、例えば、フォトファブリケーションと呼ばれるマスキングと化学薬品を使用したエッチング方法、型による加工法、機械的な切削加工法、レーザーによる加工などいずれでもよい。そして、この実施例の、管腔内留置物は、リング部材23同士の結合部分であった易変形部を基点に容易に曲折するものとなり、屈曲部位をスムーズに通過することができる。なお、ここでは、バリエーションのバリエーションについて説明したが、はこれに限られるものではなく、セルフエクスパルステント等にも適用可能である。

【0035】さらに、管腔内留置物は、薬剤もしくは生体由来材料を担持してもよい。また、管腔内留置物の外表面の少なくとも一部が、生体適合材料、生分解性材料もしくは合成樹脂からなる被覆物により被覆されている。また、管腔内留置物は、少なくとも易変形部の外面が生体適合材料、生分解性材料もしくは合

成樹脂からなる被覆物により被覆されている。【0036】図10は、本発明の他の実施例の管腔内留置物の正面図であり、図11は、図10に示す管腔内留置物の部分拡大図であり、図12は、図11のA-A切断端面図である。この実施例の管腔内留置物1は、管腔内留置物本体11とこの管腔内留置物本体11を被覆する被覆物10とからなる。管腔内留置物本体11は、略管状体に形成され、かつ側面に管腔内留置物の内に対して所定角度を有する易変形部11を備えておいて、この実施例の管腔内留置物は、外表面の少なくとも一部が、生体適合材料、生分解性材料もしくは樹脂からなる被覆物により被覆されている。また、実施例の管腔内留置物は、少なくとも易変形部側面が生体適合材料、生分解性材料もしくは合成樹脂からなる被覆物により被覆されている。具体的には、管腔内留置物は、管腔内留置物の全体が、合材料、生分解性材料もしくは合成樹脂からなる被覆物により被覆されている。

【0037】管腔内留置物本体11は、具体的には、管腔内留置物の全体が、生体適合材料、生分解性材料もしくは合成樹脂からなる被覆物により被覆されている。

例の管腔内留置物においてもステントの直径、肉厚によって相違し、一般的なものではないが、管腔内留置物の肉厚の1~99%であることが好ましく、特に5~50%が好適である。そして、図10ないし図12に示すように、この実施例の管腔内留置物は、留置物本体上に被覆された被覆物を備えている。被覆物101は、管腔内留置物本体1の表面（外面および内面）の全体を被覆していることが好ましい。しかし、外表面の少なくとも一部でもよい。また、易変形部部分の外表面のみを被覆するものでもよい。

【0038】被覆物101は、生体適合材料、生分解性材料もしくは合成樹脂からなるものである。合成樹脂としては、エチレン酢酸ビニル共重合体、ポリエステル、シリコーンゴム（RTVゴム）、熱可塑性ポリウレタン、フッ素樹脂（例えば、PTFE、ETFE、熱可塑性フッ素樹脂）、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、低密度ポリエチレン、低密度ポリプロピレン）、ポリエステル、ポリカプロラクトン、ポリ酢酸ビニル、ポリカーボネート、ポリイミドカーボネート、脂肪族ポリカーボネートなどおよびそれらの混合物が使用できる。また、生体適合性材料としては、血小板が付着し難く、組織に対して刺激性を示さないものであれば特に限定されないが、例えば、糖鎖、シリコーン、ポリエーテル型ポリウレタンとジメチルシリコンの混合物もしくはブロック共重合体、セグメント化ポリウレタン等のポリウレタン、ポリアクリルアミド、ポリエチレンオキサイド、ポリエチレンカーボネート、ポリプロピレンカーボネート等のポリカーボネート、ポリメトキシエチルアクリレート、ポリヒドロキシエチルメタアクリレート、ヒドロキシエチルメタアクリレートとスチレンの共重合体（例えば、HEMA-S-HEMAブロック共重合体）、フィブリン等が使用できる。

【0039】生分解性材料としては、生体内で酵素的、非酵素的に分解され、分解物が毒性を示さないものであれば特に限定されないが、例えば、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリ乳酸-ポリグリコール酸共重合体、ポリカプロラクトン、ポリ乳酸-ポリカプロラクトン共重合体、ポリヒドロキシ酸、ポリリンゴ酸、ポリα-アミノ酸、コラーゲン、ゼラチン、ラミニン、ヘパラン硫酸、フィブロンectin、ヒトロンectin、コンドロイチン

被覆物の形成は、例えば、被覆物形成材料をその付着させることなく溶解する溶媒に溶解した溶液をし、この溶液に管腔内留置物本体の被覆物を形成し、この溶液に管腔内留置物本体の被覆物本体の溶媒への接触液への管腔内留置物本体の浸漬、溶媒の管腔内留置物本体への塗布などにより行うことができる。

【0041】図10および図11に示す実施例の留置物100は、管腔内留置物本体1の易変形部を含む外面および内面を被覆する被覆物101を備える。被覆物の形成材料としては、上述したものがられる。そして、この実施例の管腔内留置物100図12に示すように、易変形部を形成する溝11に被覆物形成材料が侵入している。このように、溝内部に被覆物形成材料を侵入させることにより、部の変形をあまり阻害することなく、易変形部をることができる。さらに、被覆物を管腔内留置物に強固に被覆することができ、剥離を防止できる。に、もし、留置作業時などにおいて、易変形部11a部分において管腔内留置物本体1が破断も、溝内に被覆物形成材料が侵入しているため他より肉厚が厚く被覆部材の破断が生じにくい。ため、易変形部においてもし破断が生じても管腔内本体より破断片が剥離することを防止できる。ま13に示す実施例のように、管腔内留置物本体と外面側および内面側の両方に易変形部を形成するaを備えるものを用いてもよい。そして、この場合は、図13に示すように、易変形部を形成する外および内面側の溝11a内に被覆物形成材料を侵入することが好ましい。このように、管腔内留置物本体と外面側および内面側の両方に易変形部を形成11aを備えるものを用いることにより、管腔内本体の変形がより良好なものとなることができ、両面の溝11a内部に被覆物形成材料を侵入させることにより、易変形部の変形をあまり阻害することなく、易変形部を剥離することができ、さらに、被覆物内留置物本体1に強固に被覆することができ剥離できる。また、もし、留置作業時などにおいて、部11（溝11a）部分において管腔内留置物本体破断しても、溝内に被覆物形成材料が侵入してい

ディングなどいずれの形態でもよい。また、被覆物は、ポーラス状となっていてよい。特に、好ましい形態としては、生分解性材料に薬剤を混合したものにより、管腔内留置物本体の少なくとも外面、好ましくは、全面を被覆することである。このようにすることにより、生体留置後、生分解性材料の分解により徐々に薬剤は放出され、ある程度の持続的な薬剤による効果を得ることができる。

【0043】図14は、本発明の他の実施例の管腔内留置物の正面図であり、図15は、図14に示す管腔内留置物の部分拡大図であり、図16は、図15のB-B線切断断面図である。そして、薬剤としては、内臓肥厚を抑制する薬剤、抗癌剤、免疫抑制剤、抗生物質、抗リウマチ剤、抗血栓薬、HMG-C o A還元酵素阻害剤、ACE阻害剤、カルシウム拮抗剤、抗高脂血症剤、抗炎症剤、インテグリン阻害薬、抗アレルギー剤、抗酸化剤、GPIIb/IIIa拮抗薬、レチノイド、フラボノイドおよびカロチノイド、脂質改善薬、DNA合成阻害剤、チロシンキナーゼ阻害剤、抗血小板薬、血管平滑筋増殖抑制薬、抗炎症薬、生体由来材料、インターフェロンおよび遺伝子工学により生成される上皮細胞などが使用される。そして、上記の薬剤等の2種以上の混合物を使用してもよい。

【0044】制癌剤としては、例えば、ビンクリスチン、ビンブラスチン、ビンデシン、イリノテカン、ピラルビン、パクリタキセル、ドセタキセル、メトトレキサート等が好ましい。免疫抑制剤としては、例えば、シロリムス、タクロリムス、アザチオプリン、シクロスポリン、シクロホスファミド、ミコフェノール酸モフェチル、グセペリムス、ミゾリピン等が好ましい。抗生物質としては、例えば、マイタマイシン、アドリアマイシン、ドキソビリン、アクリノマイシン、ダウノルビン、イダルビン、ピラルビン、アクリラルビン、エビルビン、ペブロマイシン、ジノスタチンシタママー等が好ましい。抗リウマチ剤としては、例えば、メトトレキサート、チオリンゴ酸ナトリウム、ベニシラミン、ロベンザリット等が好ましい。抗血栓薬としては、例えば、ヘパリン、アスピリン、抗トロンビン薬、チクロピジン、ヒルシン等が好ましい。HMG-C o A還元酵素阻害剤としては、例えば、セリバスタチン、セリ

は、例えば、プロブコールが好ましい。抗アレルギー剤としては、例えば、トラニラストが好ましい。レドとしては、例えば、オールトランスレチニン、ポノイドおよびカロチノイドとしては、例えば、ン類、特にエビガロカテキンガレート、アントシン、プロアントシアニン、リコピン、β-カロが好ましい。チロシンキナーゼ阻害剤としては、例えば、ゲニステイン、チルフォスチン、アープスタが好ましい。抗炎症剤としては、例えば、デキサ、ブレドニゾン等のステロイドが好ましい。素材材料としては、例えば、EGF (epidermal growth factor)、VEGF (vascular endothelial growth factor)、HGF (hepatocyte growth factor)、PI (platelet derived growth factor)、bFGF (fibroblast growth factor) 等が好ましい。

【0045】図14ないし図16に示す実施例の留置物110は、管腔内留置物本体1の易変形部を含む外面および内面を被覆する被覆物111を備える。そして、この被覆物には、薬剤もしくは生体材料が混合もしくは表面に担持されている。特に、実施例の管腔内留置物110は、薬剤112が混合被覆物111を備えている。被覆物の形成材料とは、上述したものを使用される。そして、この実管腔内留置物110では、図15に示すように、部を形成する溝11a内に被覆物形成材料が侵入する。このように、溝11a内部に被覆物形成材料をさせることにより、易変形部の変形をあまり阻害となく、易変形部を縮短することができる。さら留置物を管腔内留置物本体1に強固に固定すること剥離を防止できる。さらに、もし、留置作業時において、易変形部11 (溝11a) 部分において管留置物本体1が破断しても、溝内に被覆物形成材料しているため他の部分より肉厚が厚く被覆部材の生じにくい。このため、易変形部においても破断しても管腔内留置物本体より破断片が脱落すること止である。

【0046】そして、この実施例の管腔内留置物では、図15に示すように、生分解性材料に薬剤を混合したものであり、管腔内留置物の内外面を被覆物111が形成されており、生体留置後

液の管腔内留置物本体への塗布などにより行うことができる。また、管腔内留置物としては、図17に示すように、管腔内留置物本体1の表面に生体適合材料、生分解性材料または合成樹脂からなる被覆物101を有し、さらにその被覆物101表面に薬剤112もしくは生体由来材料を担持するものであってもよい。

【0047】管腔内留置物本体の表面に生体適合材料、生分解性材料または合成樹脂からなる被覆物を有し、さらにその被覆物表面に薬剤もしくは生体由来材料の担持は、例えば、以下の方法により行うことができる。最初に、被覆物形成材料をこの材料を変性させることなく溶解する溶媒に溶解した溶液を作製し、この溶液に管腔内留置物本体の被覆物を形成させたい部位を接触させた後、溶媒を除去する。管腔内留置物本体の溶液への接触は、溶液への管腔内留置物本体の浸漬、溶液の管腔内留置物本体への塗布などにより行うことができる。次に、薬剤もしくは生体由来材料が上記被覆物に対して付着性を備える場合には水に溶解もしくは分散させた液体を準備し、また、薬剤もしくは生体由来材料が上記被覆物に対して付着性を示さない場合には薬剤もしくは生体由来材料を変性させることなく分散させた被覆物への付着性を有する材料の溶液に添加した混合液を作製し、この混合液に管腔内留置物本体の薬剤もしくは生体由来材料を担持させたい部位を接触させることにより行うことができる。管腔内留置物本体の混合液への接触は、混合液への管腔内留置物本体の浸漬、混合液の管腔内留置物本体への塗布などにより行うことができる。

【0048】

【実施例1】外径1.44mm、肉厚0.095mmのSUS316L（ステンレス鋼）パイプの外周面全体に、レーザー加工法（NEC社製のYAGレーザー、商品名SL116E）を利用して溝を作製した。溝は、隣接する溝間隔が0.1mmの螺旋形状に作製されており、溝の深さは、約0.02mmである。レーザー加工は、レーザー出力2.35kW、加工スピード50mm/minにより行った。上記のように表面に螺旋状の溝を形成した金属パイプを軸がはねないようにファスナー機構の付いた回転モーター付治具にセットし、さらにこれを数値制御可能なXYテーブル上にセットした。そしてXYテーブルおよび回転モーターをパーソナルコン

ピューの中に心棒を挿入した。上記金属パイプのレーザー加工条件としては、電流値25A、出力1.5W、スピード10mm/minにて行った。なお、上記のシステムに限らず、レーザー加工機が駆動するレーザーマーカー（ガルバノメーター方式）であ

よい。【0049】このようにして、図1に示す形状をフレーム構造体を作製した。そして、ステンレス研ぎ液（三新化学工業株式会社製、商品名サンビ05、塩酸と硝酸からなる混合液を基本成分とし、貴化合物および界面活性剤が添加されたもの）を℃に加熱したものに、上記のフレーム構造体を約間浸漬し、面取り（バリ取り、化学研磨）を行うようにして、図1に示す形状を有する本発明のトを作製した。作製されたスタントは、全長が、m、外径1.4mm、波状要素（波状環状体）お結部を構成する部分の幅は、0.12mm、接続は、0.03mm、長さ、0.1mmであり、ト全体の肉厚は、約0.08mmであった。

【0050】

【比較例】パイプに溝加工を行わない以外は、実と同様に行い比較例のスタントを作製した。

【0051】

【実験1】スタントの柔軟性に対する溝（易変形影響を調べるため、実施例1のスタントと比較例1トとを使用して以下のような実験を行った。図すように、非拡張状態のスタント90を先端からmのところまで固定器91を使用して固定し、スタントの先端付近を圧子92を使用して下方に押し下げる先端が2mm下がったときの荷重を測定し上の測定結果を表1に示す。

【0052】

【表1】

	荷重 (g)
実施例1	0.77
比較例	2.60

19  
 施例1にて作製したステントに噴霧して、セリバスタチンを含むポリ乳酸を被覆したステントを作製した。このステントでは、薬剤を含む生分解性材料が易変形部を含むステントの外周全体に被覆されていた。

【0055】

【実施例3】ポリ乳酸40mgをシクロヘキサン4mlに溶解した溶液を作製した。そして、この溶液に実施例1にて作製したステントを浸漬して引き上げた後乾燥させて、ポリ乳酸を被覆したステントを作製した。このステントでは、生分解性材料が易変形部を含むステントの表面全体に被覆されていた。

【0056】

【実施例4】生体由来材料であるEGF5mgとゼラチン40mgを水4mlに溶解した溶液を混合した。そして、この混合溶液を実施例1にて作製したステントに噴霧して、EGFを含むゼラチンを被覆したステントを作製した。このステントでは、生体由来材料を含む生分解性材料が易変形部を含むステントの外周全体に被覆されていた。

【0057】

【実施例5】制癌剤であるバクリタキセル5mgとシリコン40mgをシクロヘキサン4mlに溶解した。この溶液を実施例1にて作製したステントに噴霧して、バクリタキセルを含むシリコンを被覆したステントを作製した。このステントでは、薬剤を含む生体適合材料が易変形部を含むステントの外周全体に被覆されていた。

【0058】

【実施例6】シリコン40mgをシクロヘキサン4mlに溶解した溶液を作製した。そして、この溶液に実施例1にて作製したステントを浸漬して引き上げた後乾燥させて、シリコンを被覆したステントを作製した。このステント表面に、セリバスタチンナトリウム5mgをエタノール1mlに溶解した溶液を噴霧して、シリコンを被覆したステント表面にセリバスタチンナトリウムをコートした。このステントでは、生体適合材料が易変形部を含むステントの外周全体に被覆されており、さらにその表面に薬剤がコートされていた。

【0059】

【実験2】ステントの柔軟性に対する溝（易変形部）の

	荷重 (g)
実施例2	1.83
実施例3	1.79
実施例4	1.67
実施例5	2.03
実施例6	2.00
比較例	2.60

【0061】

【発明の効果】本発明の管内留置物は、略管状成され、かつ側面に管内留置物の軸方向に対し角度を有する易変形部を備えている。このため、腔内留置物は高い柔軟性を有し生体の屈曲部位の容易であるとともに生体内挿入時の変形履歴が極めて少ない。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の一実施例のステントのである。

【図2】図2は、本発明の一実施例のステントのである。

【図3】図3は、図1に示すステントの部分拡大する。

【図4】図4は、本発明の他の実施例のステント図である。

【図5】図5は、本発明の他の実施例のステント図である。

【図6】図6は、図4に示すステントの部分拡大する。

【図7】図7は、本発明の他の実施例のステントするための説明図である。

【図8】図8は、本発明の他の実施例のステントするための説明図である。

【図9】図9は、本発明のステントの柔軟性を測

物の正面図である。

【図15】図15は、図14に示す管腔内留置物の部分拡大図である。

【図16】図16は、図15のB-B線切断断面図である。

【図17】図17は、本発明の他の実施例の管腔内留置物を説明するための説明図である。 \*

\*【符号の説明】

1、10、20、30 スtent

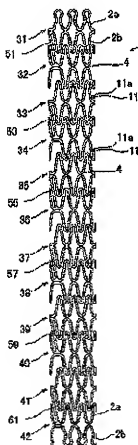
11、13、15、17 易変形部

11a、13a 溝

100、110 管腔内留置物（ステント）

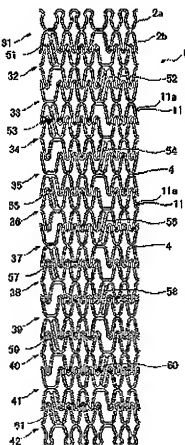
101、111 被覆物

【図1】



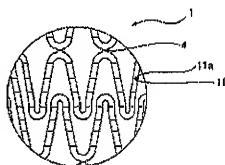
【図6】

【図2】

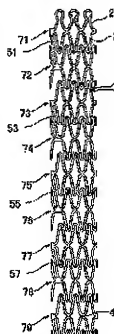


【図13】

【図3】



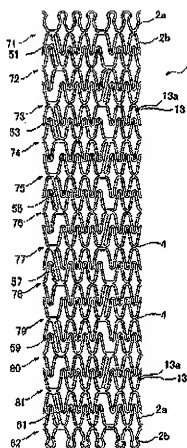
【図4】



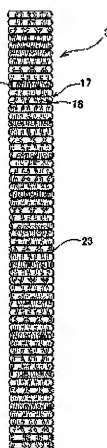
【図7】



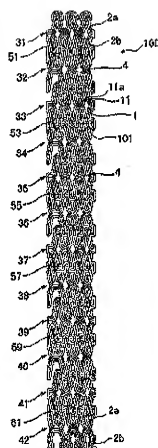
【図5】



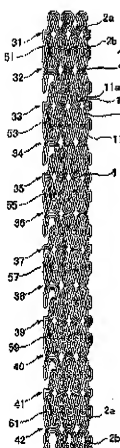
【図8】



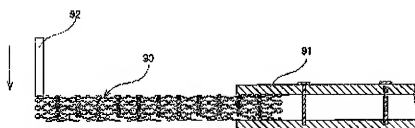
【図10】



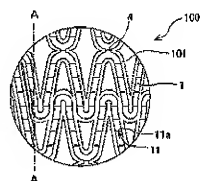
【図14】



【図9】



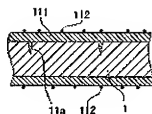
【図11】



【図12】

【図15】

【図17】




---

フロントページの続き

F ターム(参考) 4C060 DD38 M024 M025 M026 M027  
 4C081 AC03 BA05 BB06 CA00 CD00  
 DG03  
 4C167 AA42 AA43 AA47 AA74 BB03  
 BB05 BB06 BB07 BB11 BB16  
 BB26 BB31 BB40 CC08 CC20  
 CC21 CC22 CC26 DD01 GG02  
 GG12 GG16 GG42 HH17